

Abstract (Basic): FR 2641692 A

A sealing plug (11) for medical applications; partic. sealing breaches in e.g., arteries; by insertion using a catheter device (12) without need for surgery; has a rim at, at least one, or both of its ends made of a shape memory polymer having a recuperation temp. of 20-70 deg. C. and pref. 30-50 deg. C. The plug is formed in a shape appropriate to the breach to be filled, then deformed at a temp. above the recuperation temp. to reduce its external size; to allow insertion into the vessel with a catheter device, then cooled to below its recuperation temp. to retain this form. If the recuperation temp. is below body temp. the plug must be cooled during insertion; body heat on removal of cooling causes expansion to the original shape and sealing of the breach. For recuperation temp. above body temp. it is necessary to heat the plug after insertion to allow expansion. Insertion, cooling and or heating is accomplished with a guide wire and catheter device.

ADVANTAGE - Use of shape memory polymers allows insertion of a plug of small dimensions which will expand to fill a breach. A plug of the required final size might not be insertable

BEST AVAILABLE COPY

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①① N° de publication : 2 641 692

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②① N° d'enregistrement national : 90 00393

⑤① Int Cl⁸ : A 61 B 17/00; A 61 F 2/02; A 61 L 31/00,
33/00.

①② **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

A1

②② Date de dépôt : 15 janvier 1990.

③① Priorité : JP, 17 janvier 1989, n° 7916/1989.

④③ Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 29 du 20 juillet 1990.

⑥① Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦① Demandeur(s) : NIPPON ZEON CO., LTD. — JP.

⑦② Inventeur(s) : Tetsuro Kamiya ; Shigeyuki Echigo ; Take-
hisa Matsuda ; Ryuichiro Yoda ; Nobuko Saitoh.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : Cabinet Regimbeau, Martin, Schrimpf,
Warcoin et Ahnet.

⑤④ Bouchon de fermeture d'une brèche pour application médicale et dispositif pour bouchon de fermeture l'utilisant.

⑤⑦ On utilise un bouchon de fermeture et un dispositif pour
bouchon de fermeture pour fermer une brèche par voie percu-
tanée. Pendant l'insertion dans la brèche, le bouchon de
fermeture peut être déformé en une taille plus petite pour
faciliter l'opération et reprendre sa forme d'origine après qu'il
ait été adapté à la brèche pour la refermer. Le dispositif pour
bouchon de fermeture facilite l'insertion du bouchon de ferme-
ture dans la brèche.

Le bouchon de fermeture présente un rebord à au moins
une de ses extrémités et est fait d'un polymère à mémoire de
forme ayant une température de récupération de sa forme
située dans un intervalle allant de 20 °C à 70 °C.

Le dispositif pour bouchon de fermeture comprend un bou-
chon de fermeture, un cathéter et un fil de guidage ou un fil
de poussée.

FR 2 641 692 - A1

BOUCHON DE FERMETURE D'UNE BRECHE POUR APPLICATION
MEDICALE ET DISPOSITIF POUR BOUCHON DE FERMETURE
L'UTILISANT

La présente invention concerne un bouchon de
5 fermeture d'une brèche pour application médicale qui
est utilisé pour combler une brèche d'une paroi
somatique de nature congénitale ou acquise.

Les cas de brèches (défauts) nécessitant un
traitement médical sont les persistances de canal
10 artériel (PCA), la communication interauriculaire
(CIA), la communication interventriculaire (CIV),
l'anévrisme, la varice, etc.

Dans les cas de PCA, CIA et CIV, les brèches
doivent être fermées par une opération chirurgicale.
15 Et dans d'autres cas, il faut diminuer la pression du
courant sanguin, car la pression élevée de courant
sanguin qui est due à l'existence d'un anévrisme
provoque une rupture du vaisseau sanguin.

Pour le traitement de la PCA, on procède
20 généralement à une thoracotomie et on ligature ou
coupe le canal artériel. Cette opération pose de
nombreux problèmes; par exemple elle est dangereuse

car la thoracotomie et la cicatrice subsistent de façon permanente.

Pour le traitement de l'anévrisme ou de la varice, on adopte généralement des procédés de dérivation ou d'utilisation d'un vaisseau sanguin artificiel. Mais ces procédés posent un problème, à savoir le grand danger qu'elles font encourir.

L'invention a donc pour objet de fournir un bouchon de fermeture aux fins d'utilisation thérapeutique dans un conduit corporel ou une brèche.

On peut atteindre l'objet décrit ci-dessus en utilisant:

1. Un bouchon de fermeture qui présente un rebord à au moins une de ses extrémités et qui est fait d'un polymère à mémoire de forme ayant une température de récupération de sa forme située dans un intervalle allant de 20°C à 70°C;

2. Un bouchon de fermeture qui comporte deux rebords à chaque extrémité et est fait d'un polymère à mémoire de forme ayant une température de récupération de sa forme située dans un intervalle allant de 20°C à 70°C;

3. Un dispositif pour bouchon de fermeture qui comprend:

(A) un bouchon de fermeture qui est fait d'un polymère à mémoire de forme ayant une température de récupération de sa forme située dans un intervalle allant de 20°C à 70°C, et comporte un rebord à au moins une extrémité et un trou étroit à travers lequel on fait passer un fil de guidage.

(B) un fil de guidage qui passe à travers un trou étroit du bouchon de fermeture (A) de manière que ledit bouchon peut glisser sur le fil; et

(C) un cathéter de poussée qui a un diamètre interne inférieur à celui du bouchon de fermeture (A) qui a une forme de taille plus petite avant la récupération de la forme d'origine; et

4. Un dispositif pour bouchon de fermeture qui comprend:

- (A) Un bouchon de fermeture qui est fait d'un polymère à mémoire de forme ayant une température de récupération située dans un intervalle allant de 20°C à 70°C et présente un rebord à au moins une extrémité;
- 5 (B) un cathéter qui a un diamètre interne supérieur au diamètre maximum du bouchon de fermeture (A) qui a une forme de taille plus petite avant la récupération de la forme d'origine; et
- 10 (C) un fil de poussée qui glisse à travers l'intérieur du cathéter.

L'invention sera décrite en se référant aux dessins joints, dans lesquels:

15 La Fig. 1 est une vue en élévation du bouchon de fermeture de l'invention;

La Fig. 2, la Fig. 6, la Fig. 8, la Fig. 20 et la Fig. 21 sont des vues latérales d'autres exemples du bouchon de fermeture de l'invention;

20 Les Fig. 10 à 15 sont des vues en élévation (a) et des vues en coupe (b) d'exemples encore différents du bouchon de fermeture de l'invention;

La Fig. 3, la Fig. 4, la Fig. 5, la Fig. 7, la Fig. 9, la Fig. 22 et la Fig. 25 sont des vues en coupe verticale d'exemples encore différents du bouchon de fermeture de l'invention;

25

La Fig. 16 est une vue en élévation de la taille plus petite des bouchons de fermeture des Fig. 10 et 11;

30 La Fig. 23 est une vue en élévation d'un exemple encore différent du bouchon de fermeture, comportant de nombreux trous à sa surface;

La Fig. 24 est une vue en coupe du bouchon de

fermeture de la Fig. 23;

Les Fig. 26, 27 et 28 sont des vues en coupe d'exemples du dispositif pour bouchon de fermeture de l'invention, y compris les fils et cathéters; et

5 La Fig. 29 est une vue en coupe d'une partie du dispositif pour bouchon de fermeture de l'invention, présentant le raccord d'un fil de poussée avec le bouchon de fermeture lorsque le bouchon de fermeture est inséré.

10 Les numéros dans les figures désignent: 1; le premier rebord, 2; le second rebord, 3; un trou étroit, 4; un trou s'arrêtant à mi-distance, 5; une coupure, 6; une rainure, 7; des trous, 8; des capillaires, 11; un bouchon de fermeture, 12; un
15 cathéter de poussée, 13; un fil de guidage, 14; une ouverture luminale, 15; une entrée pour un liquide de chauffage, 16; un trou de passage, 17; une extrémité de cathéter, 18; un anneau métallique, 21; un bouchon de fermeture, 22; un cathéter, 23; un fil de poussée,
20 24; une ouverture luminale, 25; un bord d'arrêt du fil de poussée, 26; une extrémité du fil de poussée, 27; une entrée pour le liquide de refroidissement et 23; une extrémité à bille du fil de poussée.

Dans le but d'atteindre l'objet décrit ci-
25 dessus, les inventeurs ont considéré que le meilleur moyen pour obturer une brèche consiste à insérer un bouchon de fermeture par voie percutanée car cela ne nécessite pas d'opérations chirurgicales et des recherches poussées ont été faites sur ce procédé.

30 On demande inévitablement à un bouchon de fermeture d'avoir une structure et une dimension appropriées pour le tenir et le fixer à l'endroit de la brèche mais, en général, ce type de structure et de dimension rend difficile l'insertion du bouchon de
35 fermeture. Il fallait ainsi trouver une solution à cette situation contradictoire. Pour assurer la

fixation du bouchon de fermeture à l'endroit de la brèche, il convient de disposer un rebord, etc, à l'extrémité du bouchon de fermeture et il doit être situé du côté de la pression de liquide la plus élevée. Cependant, dans un cas tel que la fermeture d'une brèche dans l'aorte et l'artère pulmonaire, le bouchon de fermeture est inséré par le côté de la pression de liquide la plus basse et l'insertion du rebord est très difficile à effectuer par voie percutanée, car le diamètre du rebord est plus grand que celui de la brèche.

Les inventeurs en sont venus à considérer que la seule manière de résoudre les contradictions ci-dessus consiste à utiliser une faible dimension du bouchon lorsqu'il est inséré et de la remplacer par une taille supérieure lorsqu'il est fixé sur une brèche. Dans le but de réaliser ce procédé, on a trouvé utile que le bouchon soit fait d'une matière à mémoire de forme.

Parmi diverses matières à mémoire de forme, les polymères à mémoire de forme conviennent à cause de leur bonne facilité de traitement et de leur bonne adhérence à la paroi somatique. Ainsi, une recherche poussée sur l'utilisation de polymères à mémoire de forme a abouti à réaliser l'invention.

Le type de polymère à mémoire de forme n'est pas particulièrement limité dans l'invention. Un exemple d'un tel polymère est le polynorbornène, le copolymère styrène-butadiène, le polyuréthane, le trans-polyisoprène, etc.

Il est essentiel que la température de récupération de la forme du polymère à mémoire de forme utilisé dans l'invention soit dans un intervalle

allant de 20°C à 70°C, de préférence dans un intervalle allant de 30°C à 50°C, à cause de la relation avec la température corporelle. Lorsque la température de récupération de la forme est inférieure à 20°C, la récupération de la forme se produit plus facilement pendant l'opération d'insertion. Et lorsque la température de récupération de la forme est supérieure à 70°C, la récupération de la forme à l'endroit de la fermeture d'une brèche est difficile.

10 Dans le bouchon de formature, un polymère à mémoire de forme est moulé en une forme appropriée pour combler une brèche. Le bouchon de fermeture moulé est déformé en une taille diminuée pour l'insérer facilement au-dessus de la température de récupération de la forme du polymère puis refroidi pour fixer la forme déformée. Ainsi le bouchon de formature déformé est inséré à l'endroit désiré du corps puis réchauffé au-dessus de la température de récupération de la forme pour récupérer sa forme d'origine.

20 Dans le bouchon de fermeture, l'opération de l'insertion et les propriétés physiques dépendent grandement du fait que la température soit supérieure ou inférieure à la température corporelle. Ainsi, une large gamme d'exigences qui varient selon l'état de la brèche peut être satisfaite en choisissant une température appropriée de récupération de la forme du polymère.

30 Lorsque la température de récupération de la forme est inférieure à la température corporelle, il est nécessaire de refroidir le bouchon de fermeture pendant l'insertion dans la brèche et, après fixation du bouchon de fermeture à l'endroit désiré, on récupère la forme d'origine du bouchon de fermeture en réchauffant ou par l'action de la température corporelle. Le bouchon de fermeture reste dans le

corps sous la forme d'une matière caoutchouteuse et flexible.

Lorsque la température de récupération de la forme est supérieure à la température corporelle, il n'est pas nécessaire de refroidir, mais il est nécessaire de réchauffer après l'insertion à l'endroit désiré pour récupérer la forme d'origine. Après fixation du bouchon de fermeture, il est refroidi par la température du corps, il perd sa flexibilité caoutchouteuse et est fixé au corps sous la forme d'une matière dure ayant une résistance élevée.

Si on le désire, le bouchon de fermeture peut contenir une matière radio-opaque pour le rendre visible au fluoroscope ou avec un autre instrument radiographique classique.

On peut utiliser n'importe quel type de matière radio-opaque dans la mesure où elle est sans danger et où elle a un effet de protection contre les rayons X. Les matières appropriées sont le sulfate de baryum, le tungstène, le sous-carbonate de bismuth, etc.

Le bouchon de fermeture comprend un rebord au moins à une extrémité. Le rebord empêche le bouchon de fermeture de glisser par la brèche dans l'autre côté de la brèche et le liquide de s'écouler à nouveau à travers cette brèche. C'est pourquoi il est nécessaire que la taille du rebord soit supérieure à celle de la brèche.

Lorsque le bouchon de fermeture présente un rebord à une extrémité seulement, il est souhaitable que le rebord soit fixé au côté de la brèche ayant la pression de liquide la plus élevée, de manière que le bouchon de fermeture ne tombe pas de la brèche.

Si on le désire, le bouchon de fermeture présente deux rebords ayant un diamètre supérieur à celui de la brèche et retenant la brèche entre les deux rebords. Le bouchon de fermeture ne tombe pas de la brèche même si la pression de liquide dans le corps change.

Le rebord peut avoir n'importe quel type de forme pour autant que cette taille est supérieure à celle de la brèche à fermer et que le rebord s'adapte bien à la brèche. Des exemples de formes de rebord sont présentés dans les Fig. 1 à 25.

Le bouchon de fermeture ayant une forme de cône tel que présenté dans la Fig. 2 n'a pas clairement de rebord séparé. Cependant, le diamètre maximum du cône est supérieur à celui de la brèche à fermer. Ce bouchon de fermeture peut s'adapter dans la brèche, la partie à diamètre maximum agissant exactement de la même manière qu'une pièce rebord, et le bouchon de fermeture peut efficacement fermer la brèche. Ainsi, on utilise efficacement une forme conique comme bouchon de fermeture.

Si on le désire, le bouchon de fermeture présente un trou étroit à travers lequel on fait passer un fil de guidage. Lorsque le bouchon de fermeture est traversé par un trou étroit, on insère tout d'abord le fil de guidage à l'endroit de la brèche, on fait passer la partie proximale du fil de guidage à travers le trou étroit du bouchon de fermeture, puis on insère un cathéter sur le fil de guidage et on pousse le bouchon de fermeture dans le corps par l'extrémité du cathéter le long du fil de guidage. Ainsi, le bouchon de fermeture est facilement porté à l'endroit de la brèche par l'utilisation du fil de guidage.

Dans cette application, la forme du bouchon de fermeture peut être maintenue à l'état déformé ou être récupérée à l'état d'origine en faisant passer un liquide (par exemple un sel physiologique) à une
5 température contrôlée à travers le cathéter.

Le diamètre interne du cathéter est naturellement supérieur au diamètre du fil de guidage et inférieur à la taille du bouchon de fermeture déformé de manière que l'extrémité du cathéter puisse
10 pousser le bouchon de fermeture à l'endroit de la brèche.

Un bouchon de fermeture ayant un trou de passage étroit ne peut fermer la brèche complètement car le trou de passage reste ouvert. Cependant, le
15 trou de passage est si étroit que le bouchon de fermeture est en fait aussi efficace que s'il n'avait pas de trou.

Le dispositif pour bouchon de fermeture comprenant le bouchon de fermeture, le fil de guidage
20 et le cathéter est favorablement utilisé pour atteindre l'objectif de l'invention.

Dans un autre exemple de l'insertion du bouchon de fermeture, on insère tout d'abord un fil de guidage à l'endroit de la brèche, puis on insère un
25 cathéter à l'endroit de la brèche en utilisant le fil de guidage, puis on tire le fil de guidage et on laisse le cathéter dans le corps.

On donne au bouchon de fermeture une forme de taille diminuée pour qu'il passe à travers l'intérieur
30 du cathéter, on le met dans le cathéter et on le transfère à l'endroit de la brèche avec un fil de poussée à travers l'intérieur du cathéter.

Ce procédé a pour avantage de contrôler la température du bouchon de fermeture jusqu'à ce qu'il

atteigne la brèche en faisant passer un sel physiologique à travers l'intérieur du cathéter et il est particulièrement efficace lorsque la température de récupération de la forme est inférieure à la température du corps. Le diamètre interne du cathéter doit être supérieur à la taille du bouchon de fermeture.

Le dispositif pour bouchon de fermeture comprenant le bouchon de fermeture, le fil de guidage et le cathéter est favorablement utilisé pour atteindre l'objectif de l'invention.

Une taille plus faible du bouchon de fermeture est plus souhaitable pendant l'insertion. On utilise efficacement une structure creuse.

Il est souhaitable que le bouchon de fermeture puisse avoir une coupure, de manière que la taille du bouchon de fermeture puisse être encore diminuée. On peut utiliser divers types de coupure. On trouve des exemples de fente dans les Fig. 20 et 21. On peut atteindre avec ces coupures une plus petite dimension ou un diamètre plus petit.

L'invention est exposée en détail conjointement aux dessins joints.

La Fig. 1 montre la forme de base du bouchon de fermeture, qui présente deux rebords de taille différente, fixés aux deux extrémités d'un cylindre.

Les rebords de la Fig. 1 sont repliés vers l'intérieur ou l'extérieur si bien qu'ils ont une taille diminuée. Après insertion du bouchon de fermeture dans la brèche, les rebords reprennent leur forme d'origine comme on le voit dans la Fig. 1, fixent le bouchon de fermeture à la brèche et la maintiennent par les deux côtés de la paroi et, en même temps, le passage du liquide s'arrête.

Une autre forme du bouchon de fermeture présente un trou étroit le long de l'axe du cylindre, et la taille du trou est suffisamment large pour y faire passer un fil de guidage et le glisser
5 doucement. On peut faire passer un fil de guidage à travers le trou et l'insertion peut être facilitée.

La Fig. 2 montre un bouchon de fermeture ayant une forme de cône. La taille du cône est conçue de manière que la taille de la brèche soit inférieure au
10 diamètre maximum du cône et supérieure au diamètre minimum du cône. On met le grand côté du cône du côté de la brèche ayant une pression de liquide supérieure car il agit précisément comme un rebord, ferme la brèche et empêche le bouchon de fermeture de tomber de
15 la brèche. L'angle au sommet du cône peut être commodément choisi selon la forme de la brèche. En général, un angle plus aigu facilite la fixation à la brèche.

Lorsque le cône de la Fig. 2 est modifié pour
20 avoir une structure creuse comme on le voit dans la Fig. 3, on peut facilement diminuer dans une plus large mesure la taille du bouchon de fermeture pendant l'insertion, et le bouchon de fermeture est utilisé de manière plus avantageuse.

25 La Fig. 4 montre un bouchon de fermeture ayant une pièce rebord additionnelle au sommet du cône. La seconde pièce rebord au sommet du cône empêche le bouchon de fermeture de tomber de la brèche pendant la variation de pouls.

30 La Fig. 5 montre un bouchon de fermeture ayant un étranglement en son milieu, une forme asymétrique pour bien s'adapter à la forme de la brèche et deux trous pour fils le long de l'axe pour qu'on puisse

faire tourner le bouchon de fermeture dans la brèche avant la récupération de la forme d'origine. Lorsqu'un fil présente deux branches à l'avant et qu'on insère les branches dans les deux trous du bouchon de
5 fermeture, on peut faire tourner le bouchon de fermeture de l'angle désiré en faisant tourner le fil.

En outre, les trous ne sont pas perforés à travers le bouchon de fermeture, si bien que le bouchon de fermeture ferme complètement la brèche. On
10 peut insérer un bouchon de fermeture de cette forme en le transférant par l'intérieur d'un cathéter. Ce procédé sera présenté plus en détail dans un exemple ultérieur.

La Fig. 6 montre un bouchon de fermeture ayant
15 deux rebords aux deux extrémités d'un cône.

La Fig. 8 montre un bouchon de fermeture ayant deux cônes aux deux extrémités. Ce type de bouchon de fermeture peut être modifié pour avoir une structure creuse à l'intérieur du plus grand cône comme on le
20 voit dans la Fig. 9 de manière que la taille puisse diminuer plus facilement.

La Fig. 10 montre une autre forme de base du bouchon de fermeture. Le bouchon de fermeture comprend deux rebords, 1, 2, de même taille, disposés aux deux
25 extrémités d'un cylindre. Les deux rebords sont disposés symétriquement par rapport au point médian du cylindre et chaque rebord a la forme d'une coupe qui est retournée à l'envers.

On peut insérer un bouchon de fermeture ayant
30 cette structure tandis que les rebords sont repliés comme on le voit dans la Fig. 16. Les rebords reviennent à la forme d'origine de la Fig. 10 lorsque le bouchon de fermeture est correctement fixé à la

brèche. Les rebords maintiennent la brèche par les deux côtés et le passage du liquide corporel est solidement empêché.

Si on le désire, on modifie un bouchon de fermeture de la Fig. 10 pour qu'il ait un trou étroit, 3, le long de l'axe du cylindre qui est suffisamment large pour faire passer sans difficulté un fil de guidage. On peut faire passer un fil de guidage à travers le trou étroit pour faciliter l'opération d'insertion.

La Fig. 11 montre un bouchon de fermeture semblable à la structure présentée dans la Fig. 10 sauf que la structure n'est pas symétrique et que les deux rebords ont des tailles différentes. Ce type de bouchon de fermeture peut être efficacement utilisé pour empêcher le bouchon de fermeture de tomber de la brèche par une pression différente entre les deux côtés de la paroi.

La Fig. 12 présente un bouchon de fermeture comprenant le raccord des deux rebords composé d'un enroulement fait d'un polymère à mémoire de forme ou d'un alliage à mémoire de forme. On donne à l'enroulement une forme allongée pour adapter l'insertion à l'endroit de la brèche. Lorsqu'on le place dans la brèche, l'enroulement est réchauffé pour récupérer sa plus courte longueur d'origine et maintenir le bouchon de fermeture étroitement des deux côtés de la paroi. Un alliage à mémoire de forme est préférable à cause de la plus grande force de récupération. Les rebords, 1 et 2, ont une forme de disque.

La Fig. 13 montre un bouchon de fermeture semblable au bouchon de fermeture de la Fig. 12 sauf les rebords de tailles différentes pour pouvoir empêcher la chute du bouchon de fermeture provoquée par une pression de liquide différente entre les deux côtés de la paroi.

La Fig. 14 montre un bouchon de fermeture semblable au bouchon de fermeture de la Fig. 12 sauf que les rebords ont une forme semblable à celle de ceux qui sont présentés dans la Fig. 10.

5 La Fig. 15 montre un bouchon de fermeture semblable au bouchon de fermeture de la Fig. 14 sauf pour les rebords de tailles différentes.

Si on le désire, un bouchon de fermeture présente des coupures à sa surface comme on le voit
10 dans les Fig. 17 et 18, afin de faciliter l'insertion. On peut déformer un rebord de la Fig. 18 pour lui donner une longue forme de type ruban sous l'effet des coupures.

Et si on le désire, un bouchon de fermeture
15 présente de nombreux trous de passage, 7, ouverts à sa surface comme on le voit dans la Fig. 19. Il s'ensuit que le bouchon de fermeture peut être déformé plus facilement. Outre cet avantage, de nombreux trous de passage 7 permettent la formation de tissu autour de
20 la brèche après que le bouchon de fermeture y ait été fixé.

Les Fig. 20 et 21 montrent d'autres exemples de bouchons de fermeture ayant des coupures à sa surface pour obtenir plus facilement une baisse de
25 taille ou de diamètre. Dans le bouchon de fermeture de la Fig. 21, le rebord peut être déformé en ruban par l'effet de coupures.

Les coupures ne sont pas limitées à celles qui sont présentées dans les exemples, mais on peut
30 utiliser n'importe quel type de coupure dans la mesure où cela est efficace pour diminuer la taille ou le diamètre du bouchon de fermeture.

Comme on le voit dans les Fig. 22 à 25, on peut favorablement utiliser pour l'objet de
35 l'invention un bouchon de fermeture ayant une surface rugueuse. On peut utiliser n'importe quel type de

surface rugueuse dans la mesure où la rugosité est efficace dans la fixation. Comme exemples de structures de surfaces rugueuses on peut citer une surface ayant un certain nombre de rainures ou de saillies continues perpendiculaires à la direction de l'axe comme on le voit dans la Fig. 22, une surface ayant un certain nombre d'indentations ou de saillies isolées, une surface ayant une structure poreuse comme une éponge présentée dans la Fig. 24, une surface ayant un certain nombre de poils implantés comme on le voit dans la Fig. 25, etc.

Si on le désire, on peut revêtir le bouchon de fermeture d'une matière biocompatible, en particulier une matière anti-thrombogène. On peut revêtir la surface de l'exemple ci-dessus de bouchon de fermeture avec du Teflon, un silicone, du polyuréthane, un polymère anti-thrombogène comme le "cardiothane". Autrement, on peut combiner à la surface du bouchon de fermeture une matière anti-thrombogène comme l'héparine ou l'urokinase.

La Fig. 26 montre un exemple du dispositif pour bouchon de fermeture qui comprend un bouchon de fermeture, un cathéter de poussée et un fil de guidage pour l'insertion du bouchon de fermeture. Le procédé utilisant le dispositif pour bouchon de fermeture est expliqué en détail dans ce qui suit.

Dans le cas du traitement de la persistance de canal artériel, on insère tout d'abord un fil de guidage par la veine fémorale dans la brèche entre l'aorte et l'artère pulmonaire. Le fil de guidage, 13, est maintenu en place. Un bouchon de fermeture préparé à partir d'un polymère à mémoire de forme ayant, par exemple, une température de récupération de la forme

de 40°C est déformé jusqu'à la taille inférieure, 11, le fil de guidage, 13, est passé à travers un trou étroit, 16, du bouchon de fermeture, un cathéter, 12, est inséré sur le fil de guidage, 13, puis le bouchon de fermeture, 11, est inséré en étant poussé par l'extrémité, 17, du cathéter, 12, jusqu'à ce que le bouchon de fermeture atteigne la zone de la brèche.

Tandis que l'opération peut être observée avec un fluoroscope, on insère le bouchon de fermeture dans la brèche, puis on l'adapte à la brèche à fermer, on injecte du sel physiologique à une température de 45°C dans le cathéter, 12, par l'entrée, 15, le rebord récupère sa forme d'origine et ainsi le bouchon de fermeture est étroitement fixé à la brèche pour la fermer.

On enlève le fil de guidage, 13, du trou étroit en utilisant le cathéter, 12, on enlève du corps le cathéter, 12, et le fil de guidage, 13, on laisse à l'endroit de la brèche dans le corps le bouchon de fermeture qui a repris sa forme d'origine, et ainsi le traitement est terminé.

Le bouchon de fermeture est refroidi par la température du corps et devient graduellement une matière dure qui s'adapte bien à la brèche.

Dans l'exemple expliqué ici, on mélange une matière radio-opaque avec le polymère à mémoire de forme et on positionne un mince anneau métallique, 18, dans l'extrémité du cathéter dans le but de l'observer clairement avec un fluoroscope. L'anneau, 18, est également utile dans le but de renforcer l'extrémité.

Un autre exemple du dispositif pour bouchon de fermeture tel que présenté dans la Fig. 27 est expliqué dans ce qui suit. Dans cet exemple, on insère tout d'abord si nécessaire un fil de guidage qui n'est pas montré dans la figure, dans la brèche, et on

insère un cathéter, 22, dans la brèche le long du fil de guidage de la même manière que l'exemple précédent présenté dans la Fig. 26. On enlève alors du corps le fil de guidage, laissant le cathéter dans le vaisseau sanguin.

Ensuite, on passe l'extrémité d'un fil de poussée, 23, à travers un trou étroit du bouchon de fermeture et on insère le fil de poussée, 23, dans le cathéter.

Dans le cas de cet exemple, le trou étroit n'est pas nécessaire car le bouchon de fermeture ne fait pas glisser le fil comme dans le cas de la Fig. 26. Il est également commode que le bouchon de fermeture présente deux trous percés à moitié et que le fil de poussée présente deux branches à son extrémité adaptées dans ces deux trous. De cette façon on peut faire tourner le bouchon de fermeture en faisant tourner le fil de guidage et on peut bien adapter le bouchon de fermeture à la brèche.

On peut utiliser dans cet exemple un polymère à mémoire de forme ayant une température de récupération de la forme inférieure à la température du corps, par exemple 30°C. On peut régler précisément la température du bouchon de fermeture en faisant passer du sel physiologique à une température, par exemple, de 25°C à travers le cathéter, et ainsi on empêche solidement la reprise défavorable de la forme d'origine pendant l'insertion.

Même lorsque la température du bouchon de fermeture augmente avant que le bouchon de fermeture n'atteigne la brèche et que la forme du bouchon de fermeture commence à se dilater, le cathéter peut empêcher le bouchon de fermeture de se dilater et l'enlèvement du bouchon de fermeture n'est pas si difficile.

Après que le bouchon de fermeture soit fixé à la brèche, la forme du bouchon de fermeture peut être ramenée en arrêtant l'injection d'eau froide à travers le cathéter et le trou est fermé.

5 La Fig. 28 montre un exemple du dispositif pour bouchon de fermeture, lequel dispositif de fermeture n'a pas de trou. Dans cet exemple, l'extrémité du fil de poussée comprend une cavité et le bouchon de fermeture de l'invention est déformé
10 pour s'adapter à la cavité et on le fixe dans la cavité en l'y poussant. On peut faire tourner le bouchon de fermeture d'un angle désiré par ce procédé.

Lorsque la température du bouchon de fermeture augmente, le bouchon de fermeture se ramollit et peut
15 être enlevé de l'extrémité du fil de poussée tandis que le bouchon de fermeture reprend sa forme d'origine.

Un autre exemple de la liaison entre le bouchon de fermeture et l'extrémité du fil de poussée est présenté dans la Fig. 29. Un rebord ayant une
20 structure telle que présentée dans la Fig. 3 ou la Fig. 9 est déformé de manière que le rebord puisse entourer une bille, 28, à l'extrémité du fil de poussée, 23. La bille, 28, et le bouchon de fermeture déformé sont reliés comme il est montré dans la Fig.
25 29. Lorsqu'on laisse le bouchon de fermeture reprendre sa forme d'origine de la Fig. 3 ou de la Fig. 9, le bouchon de fermeture, 21, est déconnecté de la bille, 28, à l'extrémité du fil de poussée, 23.

30 Lorsque la localisation de la brèche n'est pas éloignée de la position d'insertion, le bouchon de fermeture peut être inséré et fixé par l'extrémité du fil de guidage comme il est dit dans les Fig. 28 et 29 sans utiliser un cathéter.

D'autres structures présentées dans la Fig. 28 sont semblables à celles qui sont présentées dans la Fig. 27.

5 Les bouchons de fermeture utilisés dans les Fig. 28 ou 27 n'ont pas besoin de trou de passage, si bien qu'ils peuvent complètement fermer la brèche.

10 En résumé, le bouchon de fermeture est fait d'un polymère à mémoire de forme, et il s'ensuit que le bouchon de fermeture peut être déformé pendant l'insertion et reprendre sa forme d'origine lorsqu'on le fixe. En outre le dispositif pour bouchon de fermeture permet de réaliser l'opération par voie percutanée. Ainsi, il est utile dans l'application médicale.

REVENDICATIONS

1. Bouchon de fermeture qui présente un rebord au moins à une de ses extrémités et est fait d'un polymère à mémoire de forme ayant une température de récupération de sa forme située dans un intervalle allant de 20°C à 70°C.
2. Bouchon de fermeture qui présente deux rebords à ses deux extrémités et est fait d'un polymère à mémoire de forme ayant une température de récupération de sa forme située dans un intervalle allant de 20°C à 70°C.
3. Bouchon de fermeture selon la revendication 1, dans lequel le bouchon de fermeture présente un trou étroit à travers lequel on fait passer un fil de guidage.
4. Bouchon de fermeture selon la revendication 2, dans lequel le bouchon de fermeture présente un trou étroit à travers lequel on fait passer un fil de guidage.
5. Bouchon de fermeture selon la revendication 2 ou la revendication 4, dans lequel une partie plus étroite du bouchon de fermeture entre les rebords est faite d'un alliage à mémoire de forme ou d'un polymère à mémoire de forme et la longueur de la partie étroite devient plus courte lorsque ladite forme est reprise.
6. Dispositif pour bouchon de fermeture qui comprend:
 - (A) un bouchon de fermeture qui est fait d'un polymère à mémoire de forme ayant une température de récupération de sa forme située dans un intervalle allant de 20°C à 70°C et ayant un rebord à au moins une extrémité et un trou étroit à travers lequel on fait passer un fil de guidage;
 - (B) un fil de guidage qui passe à travers le trou étroit du bouchon de fermeture (A) de manière que

ledit bouchon puisse glisser sur le fil; et

(C) un cathéter de poussée qui a un diamètre interne inférieur à celui du bouchon de fermeture (A) qui a une forme de taille diminuée avant la reprise de la

5 forme d'origine.

7. Dispositif pour bouchon de fermeture qui comprend:

7 (A) un bouchon de fermeture qui est fait d'un polymère à mémoire de forme ayant une température de récupération de mémoire située dans un intervalle

10 allant de 20°C à 70°C et présente un rebord à au moins une extrémité;

(B) un cathéter qui a un diamètre interne supérieur au diamètre maximum du bouchon de fermeture (A) qui a une forme de taille diminuée avant la reprise de la forme

15 d'origine; et

(C) un fil de poussée qui glisse à travers l'intérieur du cathéter.

8. Bouchon de fermeture selon l'une des revendications 1, 2, 3, 4 ou 5, dans lequel le polymère à mémoire de

20 forme contient une matière radio-opaque.

9. Dispositif pour bouchon de fermeture selon la revendication 6 ou la revendication 7, dans lequel le polymère à mémoire de forme utilisé pour le bouchon de fermeture (A) contient une matière radio-opaque.

25 10. Bouchon de fermeture selon l'une des revendications 1, 2, 3, 4, 5 ou 8, dans lequel la surface du bouchon de fermeture a une forme rigide.

11. Dispositif pour bouchon de fermeture selon l'une des revendications 6, 7 ou 9, dans lequel la surface

30 du bouchon de fermeture (A) est de forme rigide.

12. Bouchon de fermeture selon l'une des revendications 1, 2, 3, 4, 5, 8 ou 8, dans lequel la

surface du bouchon de fermeture est revêtue d'une matière anti-thrombogène.

13. Dispositif pour bouchon de fermeture selon l'une des revendications 6, 7, 9 ou 11, dans lequel la
- 5 surface du bouchon de fermeture (A) est revêtue d'une matière anti-thrombogène.

FIG. 1

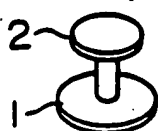


FIG. 2



FIG. 3



FIG. 4

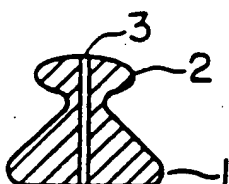


FIG. 5

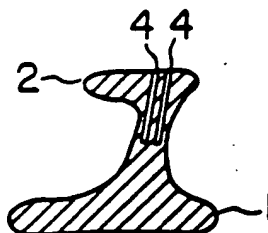


FIG. 6

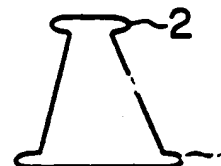


FIG. 7

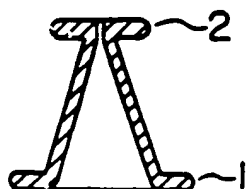


FIG. 8

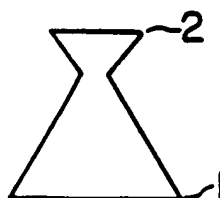


FIG. 9

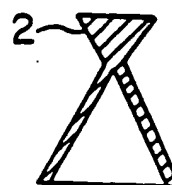


FIG. 10



FIG. 11

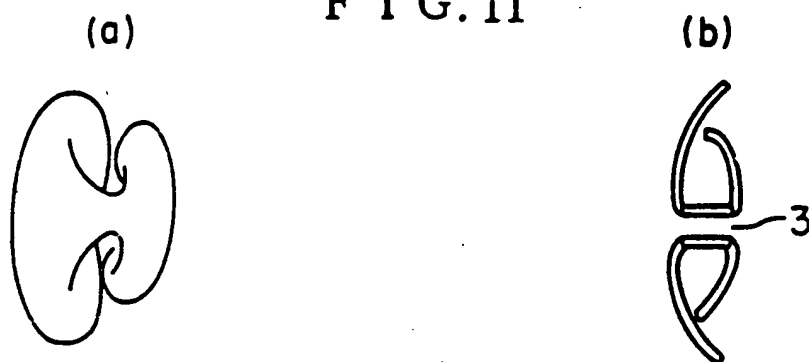


FIG. 12

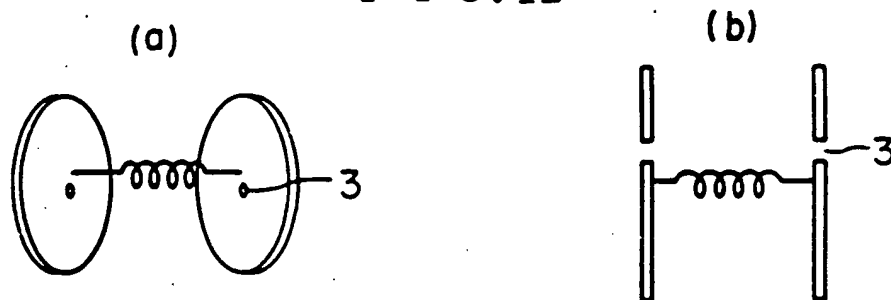
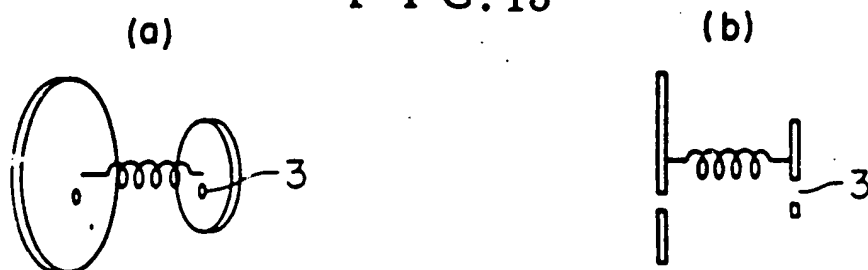
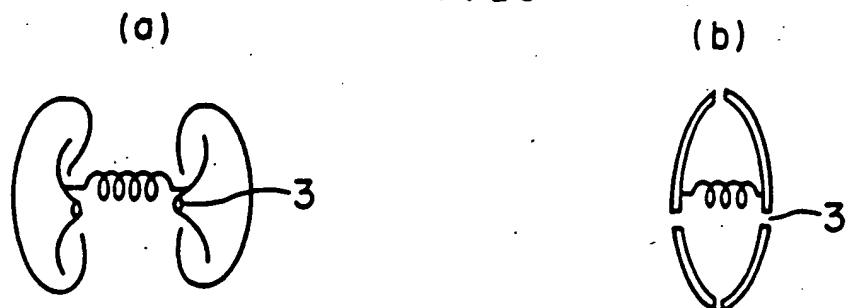


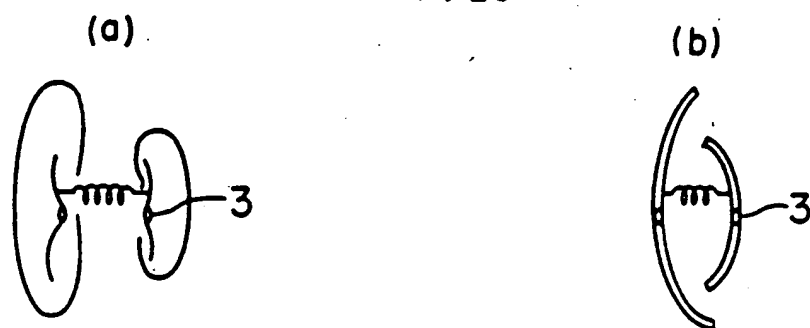
FIG. 13



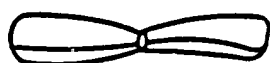
F I G. 14



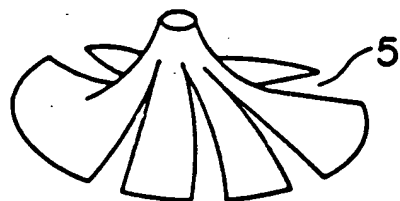
F I G. 15



F I G. 16



F I G. 17



F I G. 18



F I G. 19



FIG. 20

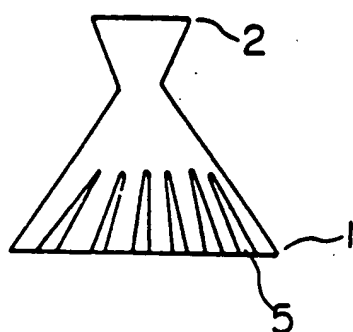


FIG. 21

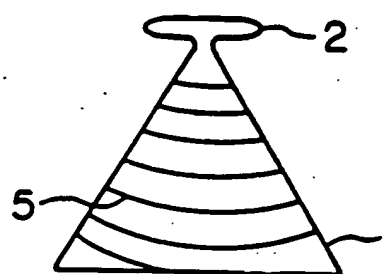


FIG. 22

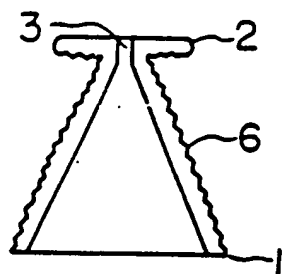


FIG. 23

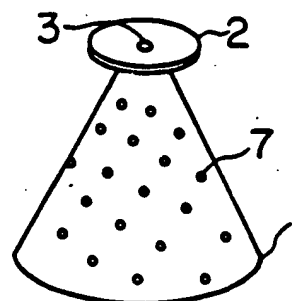


FIG. 24

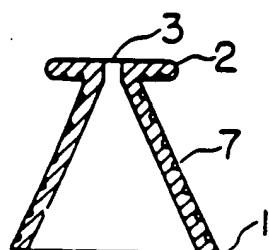


FIG. 25

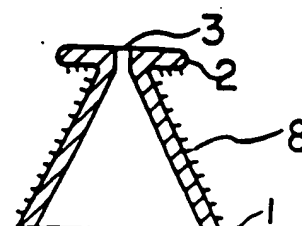


FIG. 26

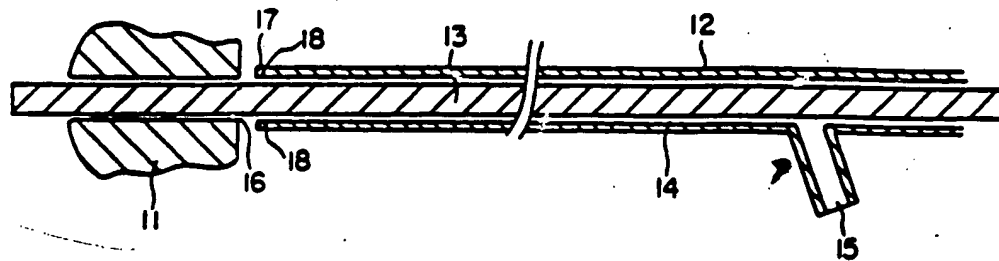


FIG. 27

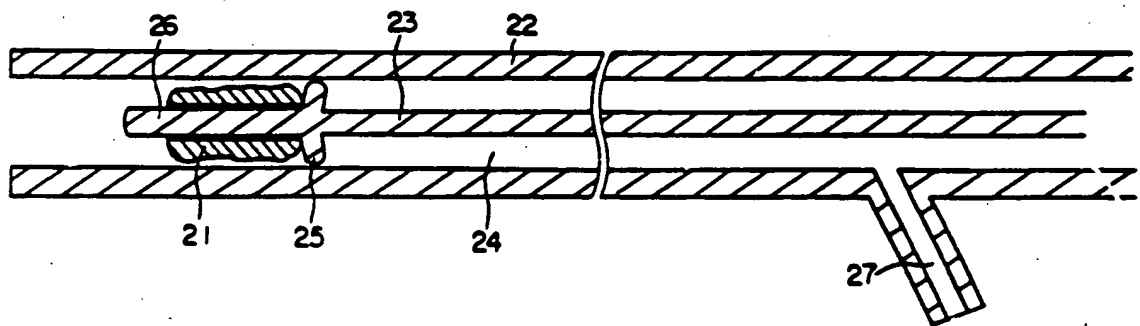


FIG. 28

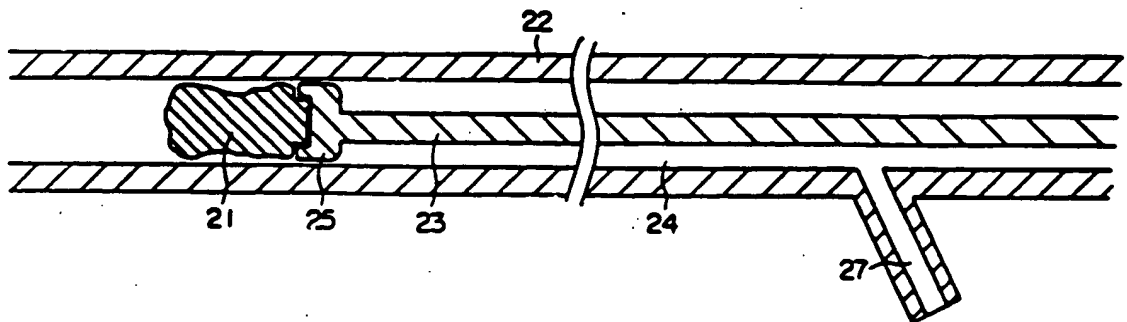
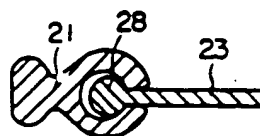


FIG. 29



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☒ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.